

Gebruik van tranexaminezuur tijdens excisionele brandwonden chirurgie.

Gepubliceerd: 22-02-2021 Laatste bijgewerkt: 25-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-513573-49-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. 1. Onderzoeken of tranexaminezuur effectief is om de hoeveelheid bloedverlies en het toedienen van bloedtransfusies tijdens en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55963

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRANEX

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

Bloed stolling, fibrinolyse

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: Dutch Burn Foundation;Werven b.v.,Werven b.v.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedverlies, brandwonden, fibrinolyse, Tranexaminezuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoeveelheid bloedverlies en de mate van fibrinolyse tijdens de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Aantal transfusies

Mortaliteit

Opname duur

Succes van de operatie op basis van de kwaliteit van de skin graft

Cardiopulmonale complicaties

Neurologische complicaties

Sterkte van het stolsel cq. fibrinestructuren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met grote brandwonden vindt er een heftige reactie plaats in het lichaam, waardoor onder andere de fibrinolyse kan worden verstoord. De fibrinolyse houdt in dat wanneer een stolsel gevormd is, deze ook langzaam weer wordt opgeruimd om te voorkomen dat het te groot wordt. Uit onderzoeken bij patiënten na grote ongelukken en tijdens operaties is aangetoond dat de fibrinolyse te snel kan verlopen, dus dat het stolsel te snel wordt opgeruimd. Hierdoor is er meer bloedverlies. Bij deze patiënten is aangetoond dat tranexaminezuur de afbraak van het stolsel remt en minder bloedverlies geeft. Bij brandwondenpatiënten is dit nog onvoldoende onderzocht. Het doel van deze studie is het onderzoeken van de fibrinolyse tijdens een brandwonden operatie en het effect van de remming van de fibrinolyse met tranexaminezuur.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-513573-49-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

1. Onderzoeken of tranexaminezuur effectief is om de hoeveelheid bloedverlies en het toedienen van bloedtransfusies tijdens en na de operatie (brandwondenexcisie) te verminderen.
2. Onderzoeken of er sprake is van fibrinolyse tijdens brandwondenexcisie.

Onderzoeksopzet

De studieopzet is een dubbel geblindeerde, gerandomiseerde studie. In totaal zullen 95 volwassen patiënten die geopereerd worden aan brandwonden mee doen. De groep zal worden opgedeeld in gelijke grootte.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén groep krijgt tranexaminezuur, de andere groep krijgt placebo. Voor en gedurende de operatie zal meermaals bloed worden afgenomen om te bepalen of er sprake is van verstoorde fibrinolyse.

Inschatting van belasting en risico

Meerdere grote studies hebben laten zien dat tranexaminezuur veilig is in het gebruik om bloedverlies te verminderen in een diverse populatie. Daarnaast wordt tranexaminezuur momenteel geadviseerd in meerdere richtlijnen in het geval van bloedverlies, daarom is het risico om mee te doen aan deze studie laag. De belasting voor de patiënt is ook gering, gedurende de standaard zorg krijgt een patiënt reeds een infuus. Tijdens de operatie kunnen de bloedafnames worden gedaan uit dit infuus.

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079DZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patienten gepland voor een excisionele brandwondenchirurgie
- Verwacht bloedverlies ≥ 250 ml op basis van een inschatting van de uitvoerende chirurgie gebaseerd op: (1) excisie van $\geq 2\%$ lichaamsoppervlakte, (2) operatietechniek, (3) tijdstip na de brandwond.
- ≥ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een bekende coagulopathy in de voorgeschiedenis
- Ernstige nierinsufficiëntie
- allergie voor tranexaminezuur
- actuele veneuze of arteriële trombo-embolieën.
- diffuse intravasale stolling
- zwangerschap
- epilepsie in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-12-2021
Aantal proefpersonen:	95
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cyklokapron
Generieke naam:	Tranexaminezuur
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-11-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-12-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CTIS	CTIS2024-513573-49-00
EudraCT	EUCTR2020-005405-10-NL
CCMO	NL69319.100.20